





Bomba de jeringa
Manual de usuario

MEDICAL DEVICES



# Índice

Válido para la versión de software 2.5.

# 1. Introducción

Injectomat® Agilia es una bomba de jeringa de la gama Agilia.

Fácil de usar y de aprendizaje rápido, gracias a sus pantallas ergonómicas e interactivas.

Muy intuitiva, Injectomat® Agilia ha sido diseñada para ofrecer seguridad. El protector del émbolo da máxima seguridad en caso de caida de la bomba.

La monitorización de la presión, así como, otras muchas características de seguridad optimizan el funcionamiento de Injectomat® Agilia.

Robusta y adaptable gracias a la amplia gama de opciones, Injectomat® Agilia es la respuesta a cualquiera de sus necesidades.

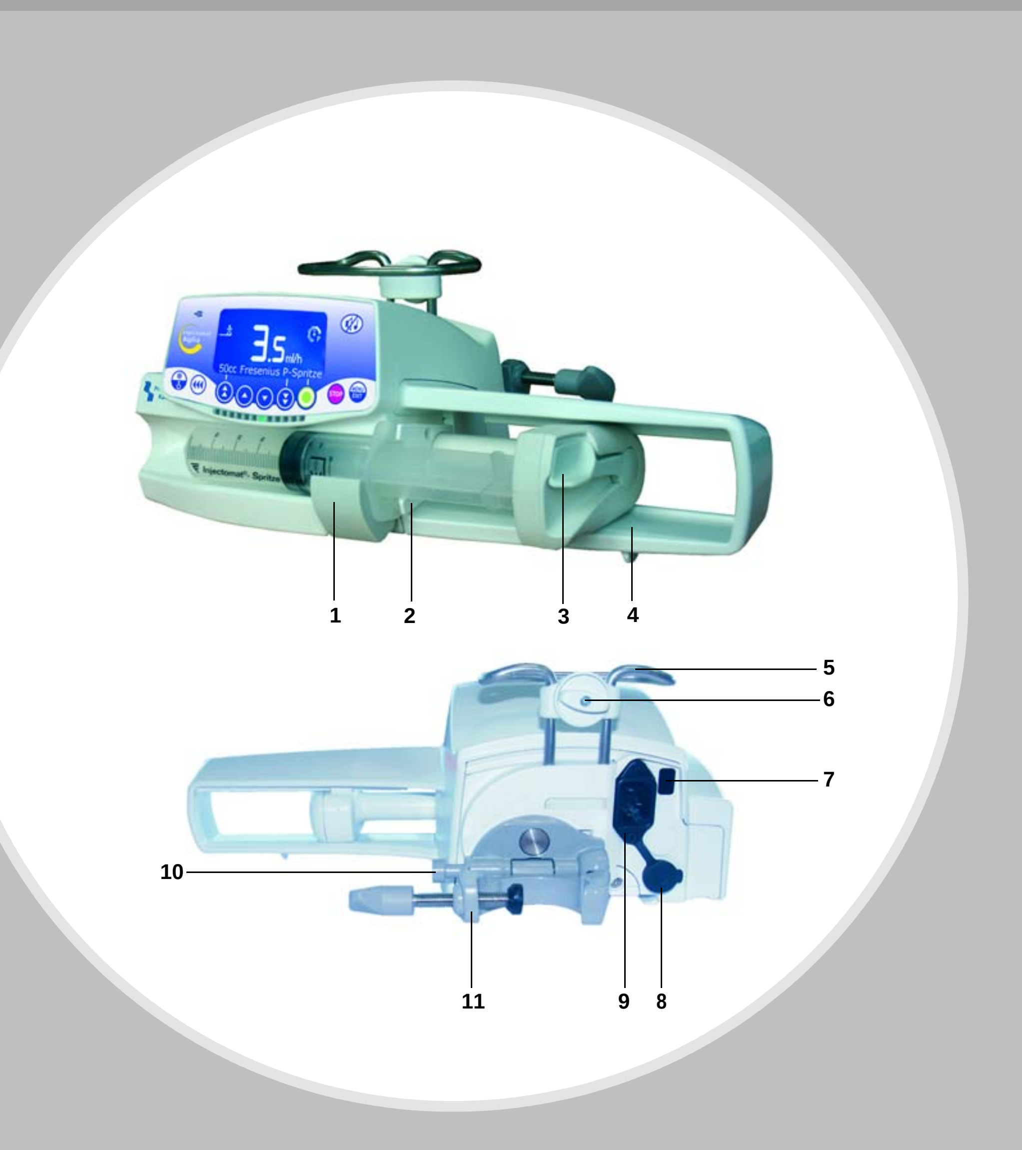
## Indicaciones de uso

- Injectomat® Agilia es una bomba de jeringa diseñada para la infusión intravenosa (IV) de fármacos.
- Solo deben utilizarla profesionales capacitados que trabajen en hospitales o en ambulancias móviles, junto con el soporte para ambulancias de Agilia (Agilia Holder Ambulance) que es un accesorio obligatorio.

## Precauciones a tener en cuenta

- El símbolo ⚠ visible en el dispositivo, recomienda que este Manual de Usuario sea leido en su totalidad.
- Injectomat® Agilia ha sido verificada de acuerdo a las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Su inmunidad hace posible asegurar su correcto funcionamiento. La limitación de las radiaciones emitidas evitan interferencias con otros equipos, como por ejemplo, EEG, ECG, ... Si Injectomat® Agilia es colocada cerca de dispositivos como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, rayos-X, NMR, teléfonos móviles, puntos Wifi, …, es imprescindible mantener las distancias mínimas recomendadas entre equipos (ver página 34).
- El uso en una unidad de resonancia magnética: la bomba puede funcionar sin problemas gracias al dispositivo MRI Guard Agilia únicamente para evitar interferencias electromagnéticas. Véanse las instrucciones de uso específicas.
- Debido a su uso en ambulancias móviles, los resultados obtenidos con la bomba intravenosa Agilia podrán variar. El personal médico deberá permanecer cerca de la bomba intravenosa Agilia para reaccionar de forma adecuada. Véanse las instrucciones de uso del soporte para ambulancias de Agilia.
- Debido al riesgo de explosión, el dispositivo no debe utilizarse cerca de agentes anestésicos inflamables. Deberá utilizarse alejado de todas las áreas de riesgo.
- El dispositivo puede ser influido por la presión o variaciones de presión, choques mecánicos, fuentes de calor, etc… Si desea utilizar el dispositivo en condiciones específicas, por favor, contacte con nuestro Departamento Postventa. La bomba debe colocarse en posición horizontal estable para trabajar correctamente.
- La bomba no debe utilizarse para administrar soluciones insolubles en agua o fluidos no esterilizados.
- Las características del dispositivo y de la jeringa desechable pueden repercutir en los efectos fisiológicos del medicamento. Compruebe que son compatibles con las prescripciones, las características de las curvas de trompeta y los tiempos de ajuste de la alarma de oclusión con relación al flujo programado.
- En caso de una situación inesperada en los controles de la bomba o en su entorno, el avanzado sistema de seguridad entrará en alarma parando la infusión y visualizando un código de error. Los usuarios están prevenidos sobre estas alarmas (ver capítulo 6) y en los casos donde el dispositivo sea usado para el suministro de sustancias de mantenimiento vital, como medicaciones de vida-media corta, considerar disponer de una adecuada provisión de repuesto de las soluciones suministradas.

# 2. Descripción de Injectomat® Agilia




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1 -** | Clamp sujeción jeringa | **5 -** | Asa | **9 -** | Conector de red |
| **2 -** | Ranura aletas jeringa | **6 -** | Bloqueo de acoplamiento | **10 -** | Palanca fijación h./v |
| **3 -** | Empujador | **7 -** | Célula infrarroja | **11 -** | Clamp fijación h.v |
| **4 -** | Protector émbolo | **8 -** | Puerto de comunicaciones y entrada y salida de potencia CC | | |




| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **12 -** | Indicador de red eléctrica | **17 -** | | **22 -** | Validación |
| **13 -** | Pantalla | **a** | Selectores de valores | **23 -** | STOP: parada de infusión |
| **14 -** | Silenciar alarma | **20 -** | | **24 -** | Menú / Exit |
| **15 -** | ENCENDER/APAGAR | **21 -** | Indicadores de funcionamiento, prealarma y alarmas | | |
| **16 -** | Bolus o Purga | | | | |

# 3. Puesta en marcha

## Instalación de Injectomat® Agilia

Injectomat® Agilia puede utilizarse sobre una mesa, en soporte vertical o rail horizontal.



**Sobremesa** **Soporte IV** **Rail**

**Pueden apilarse como máximo 2 Injectomat® Agilia juntas durante la infusión.**

**Pueden fijarse unidas al soporte IV o durante el transporte 3 Injectomat® Agilia como máximo.**



⚠ Cuando los dispositivos están apilados, el sistema de fijación debe estar en posición de cierre.

⚠ 3 bombas en un soporte: Al menos 2 clamps de fijación deben estar bloqueados.

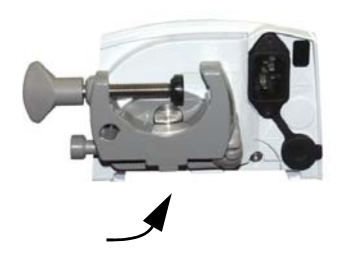
## Uso del clamp de fijación

Se puede mover el clamp de fijación solo cuando esté cerrado contra la bomba. Se mantiene en su posición vertical u horizontal con la palanca de fijación.
Las imágenes que aparecen a continuación muestran cómo modificar la instalación de la bomba, del soporte IV al rail.

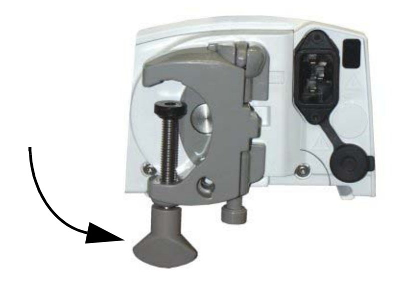
❶ Afloje el tornillo de fijación (A) y desconecte el dispositivo del soporte IV. Pulse la palanca de fijación (B).



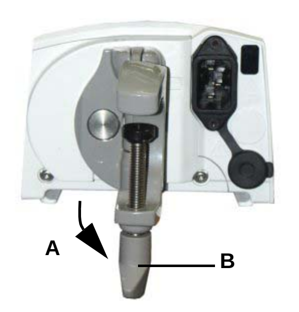

❷ Pliegue el clamp de fijación contra la bomba. Se recomienda esta posición cuando el dispositivo está colocado en una superficie plana.



❸ Gire el clamp de fijación hacia abajo 90 grados.



❹ Desplace el clamp de fijación hacia el exterior (A). La palanca de fijación se libera de forma automática. Ponga el dispositivo en la posición rail y utilice el tornillo de fijación (B) para asegurarlo.

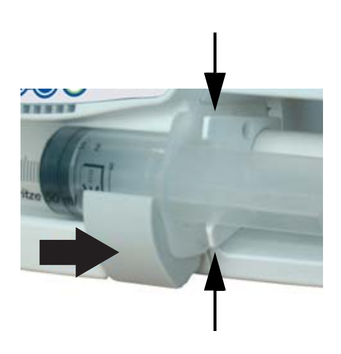


## Instalación de la jeringa (sin conectar al paciente)

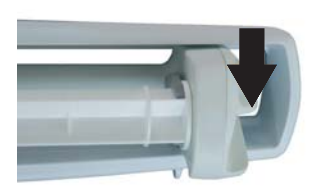
❶ Conecte la línea a la jeringa de acuerdo con las prácticas apropiadas.
Compruebe que no hay burbujas de aire en la jeringa.



❷ Coloque la jeringa en su alojamiento, insertando las aletas correctamente en su ranura ↑↓. Fíjela con su clamp.



❸ Mueva el empujador hacia el cabezal del émbolo de la jeringa.



❹ Compruebe la instalación general.



## 1 - Puesta en marcha



■ Compruebe que Injectomat® Agilia no está dañada.

■ Conecte el cable de red a la toma de corriente y a la bomba de jeringa: El indicador luminoso de red se enciende.

■ Pulse <ON> para encender la bomba.

■ Si es la primera puesta en marcha, consulte la página 36: Uso de la batería interna.

■ Pulse y mantenga pulsada la tecla <OFF> para apagar la bomba. Para desconectar la bomba, desconecte la alimentación de la red eléctrica y luego desenchufe el cable.

## 2 - Selección de jeringa

■ La jeringa instalada debe corresponder con la jeringa visualizada en pantalla.

■ OK: Para confirmar la jeringa,

o

■ C: Para seleccionar otra jeringa, luego OK.

## 3 - Purga






■ Conecte la línea a la jeringa.

■ Compruebe que el paciente no está conectado.

■ Para iniciar la purga, pulse la tecla <PURGA> dos veces: una pulsación corta y una pulsación continua hasta que se eliminen todas las burbujas de aire de la línea.

■ Para detener la purga suelte la tecla <PURGA>.

■ Conecte al paciente.

**Nota:** durante la purga, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

## 4 - Selección de flujo / inicio




■ Seleccione el flujo.

■ Compruebe los parámetros de la infusión (jeringa, flujo, …).

■ **Iniciar (start):** pulse <VALIDACIÓN> para comenzar la infusión.

## Silenciar alarma




Presione <SILENCIAR ALARMA> para silenciar la señal audible.

**Silencio preventivo:** Para cambiar una jeringa sin ninguna señal audible, pare la infusión pulsando <STOP>. Pulse <SILENCIAR ALARMA> para cambiar la jeringa.

## Acceso al menú




Pulse <MENU/EXIT> para tener acceso a las siguientes funciones:

- Volumen infundido, Presión, Vida Batería, Pausa, Bloqueo …
- Otras funciones están descritas en página 16.

## Bolus




- Pulse <BOLUS> dos veces (1 pulsación corta + 1 pulsación continua).
- Parada de Bolus: Suelte la tecla.

**Selección del flujo de bolus**

- Pulse <BOLUS> hasta que parpadee el flujo.
- Seleccione el flujo (ml/h) y confirme.

**Nota:** durante el bolo, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

## Pausa




- Pulse <STOP>: La infusión se para.
- Inicie la infusión pulsando <VALIDACIÓN>.
- Programación de pausa: Pulse <STOP> dos veces. Seleccione la duración de la pausa.
- La pausa puede programarse también desde el menú.
- Cuando la duración de la pausa finaliza, pulse <VALIDACIÓN> para iniciar la infusión.

# 4. Pantalla y símbolos

Injectomat® Agilia visualiza los parámetros de la infusión en marcha mediante símbolos específicos.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Visualización continua | **Infusión en marcha** | o | Las luces del indicador principal informan sobre el estado de la infusión en marcha. |
| | **Pausa** | | El símbolo parpadea cuando está activada. |
| | **Duración Batería** | | Aparece cuando el dispositivo funciona con batería. Simboliza 3 niveles de carga. |
| Luces indicadoras | **Red eléctrica** | amarillo constante | Las luces del indicador principal informan sobre el estado de la infusión en marcha. |
| | **Infusión en marcha** | verde intermitente | |
| | **Pre alarma** | naranja intermitente | |
| | **Alarma** | rojo intermitente | |
| Ayuda | **Inicio (Start)** | start | Estos símbolos ayudan al usuario durante la programación. |
| | **Validación** | OK | |
| | **Acceso a función** | enter | |
| | **Pantalla anterior** | | |
| | **Cancelar** | C | |
| | **Cambiar jeringa** | C | |
| | **Seleccionado** | ☒ | |
| | **No seleccionado** | ☐ | |
| Alarmas y características de seguridad | **Alarma de desconexión de red eléctrica** | | Símbolos principales para alarmas y características de seguridad. |
| | **Aumento de presión** | | |
| | **Caída de presión** | ! | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Teclas de selección | | | Teclas de selección de valores flujo (ml/h), volumen límite (ml)… |
| | **Tecla de incremento rápido** | | |
| | **Tecla de incremento** | | |
| | **Tecla decremento** | | |
| | **Tecla decremento rápido** | | |
| | **Acceso rápido al valor máximo** | + | |
| | **Acceso rápido al valor mínimo** | + | |
| MENÚ | **Volumen infundido** | ml? | El menú está diseñado según las opciones de infusión seleccionadas por el usuario. |
| | **Duración de la batería** | | |
| | **Bloqueo teclado** | | |
| | **Mantenimiento** | | |
| | **Fecha/hora** | | |
| | **Eventos** | | |
| | **Jeringa** | | |
| | **Nivel de sonido** | | |
| | **Volumen límite** | VL | |
| | **Volumen/Tiempo** | V/T | |
| | **Pausa** | | |
| | **Presión** | | |
| | **Modo noche** | | |

# 5. Alarmas y características de seguridad

Injectomat® Agilia tiene un sistema de inspección continua que se activa al encender la bomba. Para entender mejor la causa de la alarma, aparecen mensajes en la pantalla. Pulse en para silenciar la alarma de acuerdo con la siguiente tabla..

| Control | Mensaje visual | Detención de la infusión | Silenciar alarma | Activación |
|---|---|---|---|---|
| **Batería** | **PRE ALARMA BATERIA** | NO | SI | Batería baja.<br>**Nota:** La alarma de batería se activa cuando quedan 30 minutos de duración (si ha sido previamente cargada) |
| | **ALARMA BATERIA** | SI | SI (2 min) | Batería descargada.<br>**Nota:** La bomba se desconectará, automáticamente, dentro de 5 minutos. Conectar la bomba a la red. |
| **Red** | **DESCONEXIÓN DE RED ELÉCTRICA** | NO | SI | Red eléctrica desconectada<br>(Selección de alarma: Ver pág. 19 [Par 13]) |
| **Jeringa instalada** | **INSTALACIÓN JERINGA** | SI | SI (2min) | Émbolo o clamp de sujeción de jeringa o detección de aletas. |
| | | SI | SI (2min) | Jeringa mal colocada.<br>**Nota:** La alarma se desconecta cuando se coloca correctamante.<br>Cuando se enciende la bomba se activa automáticamente un silencio de alarma de 2 minutos |
| **Infusión** | **PRE ALARMA FIN DE INFUSIÓN** | NO | SI | La prealarma se disparará cuando el tiempo antes del fin de la infusión sea menos de 5 minutos y el volumen restante de la jeringa sea menos del 10% de la capacidad de la jeringa. |
| | **ALARMA FIN DE INFUSIÓN** | SI | SI | Jeringa vacía. |
| **Volumen límite** | **PRE ALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE** | NO | SI | La prealarma se disparará cuando el tiempo antes del fin del límite de volumen sea menos de 5 minutos y el volumen restante de la jeringa sea menos del 10% de la capacidad de la jeringa. |
| | **ALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE** | Stop/KVO/ modo continuo | SI* | Volumen límite alcanzado.<br>* (Duración de silencio para KVO: pág. 18/KVO) |
| | El volumen máximo que se puede infundir en caso de error único es 1 ml. | | | |

| Control | Mensaje visual | Detención de la infusión | Silenciar alarma | Activación |
|---|---|---|---|---|
| V/T | **PRE ALARMA FIN DE VOL./TIEMPO** | NO | SI | 5 minutos antes de la alarma V/T o 10% de la capacidad total de la jeringa. |
| | **ALARMA FIN DE VOL./TIEMPO** | Stop/KVO/ modo continuo | SI* | Límite V/T alcanzado.<br>* (Duración de silencio para KVO: pág. 18/KVO) |
| Presión | **PRE ALARMA OCLUSIÓN** | NO | SI | - 50 mmHg antes del límite programado. |
| | **ALARMA OCLUSIÓN** | SI | SI (2 min.) | Límite programado alcanzado. |
| | **CAÍDA DE PRESIÓN** | NO | SI | Caída de presión en la línea de infusión. (Esta alarma puede seleccionarse en opciones). |
| | **AUMENTO DE PRESIÓN** | NO | SI | Incremento de presión en la línea. (Esta alarma puede seleccionarse en opciones). |
| Otras alarmas | **ALARMA ÉMBOLO** | SI | SI | Falta la cabeza del émbolo o no está insertada correctamente. |
| | **ALARMA DE MECANISMO DESENGANCHADO** | SI | SI | Mecanismo desenganchado. |
| | **FLUJO INTERMITENTE** | NO | --- | Si no se confirma un flujo, el parpadeo comienza 3 segundos después. La alarma audible se activa 15 segundos después. |
| | **SIN VALIDACIÓN** | NO | SI | Si no se confirma una selección, la intermitencia comienza 3 segundos después. La alarma audible se activa 15 segundos después. |
| | **SEÑAL AUDIBLE** | --- | --- | Jeringa no seleccionada > 2 minutos. |
| | | --- | --- | Tecla no válida. |
| | **MENSAJE DE PARADA (STOP)** | --- | --- | Fin de la duración de la pausa. |
| | **Er - MENSAJE (Er01, Er02…)** | SI | --- | Alarma técnica. Pulse <OFF>. |
| | En caso de alarma técnica, anote el mensaje de error (ErXX). Desconecte el dispositivo de red y apáguelo pulsando <OFF> (10-15 seg. Pueden ser suficientes). Si la alarma persiste cuando el dispositivo es reconectado sin el paciente, contacte con técnicos cualificados en su centro o con nuestro Servicio-Postventa. | | | |

| Operación | Tecla |
|---|---|
| **Acceso al menú/ menú anterior:** | MENU EXIT |
| **Seleccione con:** | |
| **Confirme con:** | enter |
| **Seleccionado ☒ / No seleccionado ☐** | |

## Menú permanente

| Funciones | Descripción | Aplicaciones | Símbolos |
|---|---|---|---|
| **Volumen infundido** | Muestra el volumen infundido y pone a cero el volumen total infundido | ■ Borra el volumen infundido | ml? |
| **Presión** | Ajuste límite de presión y activación del modo DPS | ■ Límite de presión<br>■ Activación modo DPS | |
| **Duración batería** | Muestra el tiempo de la batería | ■ Visualiza horas y minutos de funcionamiento para el flujo seleccionado | |
| **Pausa** | Ajuste duración de pausa | ■ Ajuste de horas y minutos | |
| **Bloqueo** | Bloqueo y desbloqueo de teclado | ■ Bloqueo<br>**Atención: Las teclas <STOP> y <VALIDACIÓN> no quedan nunca bloqueadas.** | |
| **Jeringa**<br>Visible sólo si "visualizar jeringa" no está seleccionado [par 15] | Marca, capacidad y tipo de jeringa utilizada | ■ Jeringa utilizada | |

# Menú seleccionable en modo opciones

| Funciones | Descripción | Aplicaciones | | Símbolos |
|---|---|---|---|---|
| **Volumen/Tiempo**<br>Función accesible sólo en modo STOP | Programación de Volumen/Tiempo | ■ Volumen:<br>■ Tiempo:<br>■ Fin V/T : STOP, KVO, continuo. | | V/T |
| **Mantenimiento** | Información sobre mantenimiento, versión, horas de marcha, … | ■ Fecha de mantenimiento<br>■ SN (número de serie)<br>■ Versión de software … | | |
| **Eventos**<br>Función accesible sólo en modo STOP | Hasta 1.500 eventos guardados | ■ Jeringa<br>■ Límites de presión<br>■ Flujo … | | |
| **Nivel de sonido** | Ajuste de nivel audible | ■ 7 niveles accesibles | | |
| **Volumen límite**<br>Función accesible sólo en modo STOP | Programación de volumen límite | ■ Selección o no de VL<br>■ Fin VL: STOP, KVO, continuo | | VL |
| **Fecha/hora** | Fecha y hora | ■ dd/mm/aaaa | ■ h/min. | |
| **Modo noche**<br>Visualizado solo si servicio [Par18] "modo manual" está seleccionado | Cambio manual de modo: noche/día o día/noche | ■ ! El modo manual interrumpe el modo automático. El modo noche será reactivado al programar el siguiente ciclo de noche [Par18] | | |

**Atención: El menú puede variar en función de las opciones de infusión seleccionadas.**

# 7. Opciones

Las siguientes opciones de operación diferentes, pueden seleccionarse o no personalizando su bomba Injectomat® Agilia.

| Operación | Tecla |
|---|---|
| **Acceso a opciones:** | + cuando el dispositivo está apagado. |
| **Selección de opción:** | |
| **Confirme con:** | ___ |
| **Menú anterior:** | |
| **Seleccionada ☒ / No Seleccionada ☐** | |
| (- - -) Los valores seleccionados en uso se memorizan cuando el dispositivo se apaga al final de la programación. | |

| Opciones | Funciones | Selección de opción | Descripción ☒ / ☐ |
|---|---|---|---|
| **Usuario** | **Opciones de pantalla [Usuario 1]**<br>Visualización de los diferentes símbolos | ■ Batería | Muestra permanentemente el símbolo de batería |
| | | ■ Presión | Muestra el símbolo de presión |
| | | ■ Volumen (o) | Muestra el volumen infundido |
| | | ■ Tiempo (o) | Muestra el tiempo restante de infusión |
| | | ■ Duración batería (o) | Muestra la duración de la batería |
| | | ■ Hombre | Elección del símbolo: "Infusión en marcha" |
| | | ■ Luna | |
| | **Opciones del Menú [Usuario 2]**<br>Inserción de las diferentes opciones en el menú | ■ Volumen límite | Selección del volumen límite |
| | | ■ Volumen/tiempo | Selección V/T |
| | | ■ Nivel de sonido | Selección de la señal audible |
| | | ■ Mantenimiento | Selección del mantenimiento |
| | | ■ Eventos | Muestra los eventos registrados |
| | | ■ Fecha/hora | Selección fecha/hora |
| | **Contraste [Usuario 3]** | ■ Ajuste contraste pantalla | |
| | **Presión [Usuario 4]**<br>Modos de ajuste de presión | ■ Modo variable (con máximo y límite) | ■ Modo de 3 niveles (con umbral y límite) |
| | Sistema Dinámico de Presión (DPS) | ■ DPS con umbrales de caída e incremento de presión | ■ Desactivación modo DPS |
| | **KVO [Usuario 5] (Mantener vena abierta)** | ■ KVO1: OFF … 0,1 a 5 ml/h<br>■ KVO2: OFF … 0,1 a 5 ml/h<br>■ Continuo: SI / NO | ■ Duración silencio: Demora en la reactivación de la alarma de fin de V/T o fin de VL (60 min. máximo). |
| | | ■ **Modo continuo:** al final en modo V/T o VL, la infusión continúa en el flujo actualmente seleccionado. | |

| Opción | Funciones | Selección de opción |
|---|---|---|
| **Usuario** | **Fecha/hora [Usuario 7]** | ■ Selección de fecha: dd/mm/aaaa<br>■ Selección de hora: horas/minutos |
| | **Idioma [Usuario 8]** | ■ Francés/ inglés/ … |
| **Servicio** | **Código del servicio** | ■ Código: 0000 (por defecto: 0200). |
| | **Tipo sonido [Par1]** | ■ 1 tono.<br>■ 2 tonos.<br>■ Sonido de tecla. |
| | | ■ Silencio preventivo: Ver pág. 11 "silencio alarma" |
| | | ■ Duración silencio: entre 2 pitidos (0 a 5 seg.) |
| | **Nivel sonido [Par2]** | ■ Disponibles 7 niveles de ajuste. |
| | **Flujo inicial [Par3]** | ■ Si esta opción está seleccionada: Al arranque, el flujo inicial será el último seleccionado durante la última infusión.<br>■ Si no está seleccionada: Muestra 0,00 ml/h |
| | **Flujo máximo [Par4]** | ■ Por capacidad de jeringa (50cc / 30cc …) |
| | **Selección de jeringa [Par5]** | ■ Autoconfirmación de la jeringa o no (disponible si hay sólo una única jeringa seleccionada - ver [Par 6]. |
| | **Jeringas [Par6]** | ■ Lista jeringas disponibles (activación/desactivación). |
| | **Inicio de infusión [Par7]** | ■ Purga obligatoria o purga recomendada. |
| | **Jeringa vacía [Par8]** | ■ "**OK**" intermitente durante PRE ALARMA o alarma de fin de infusión. Si confirma, la infusión continúa hasta que la jeringa se vacía. |
| | **Flujo de bolus [Par9]** | ■ Por capacidad de jeringa (50cc / 30cc …). |
| | **Nombre servicio [Par10]** | ■ Nombre servicio (pulse **OK** para cada letra o --- hasta alcanzar la última posición). |
| | **Nombre usuario [Par11]** | ■ Nombre usuario (pulse **OK** para cada letra o --- hasta alcanzar la última posición). |
| | **Código usuario [Par12]** | ■ Código usuario: Obligatorio para modificar opciones de usuario. |
| | **Alarma de desconexión de red [Par13]** | ■ Señal de aviso y mensaje "dispositivo funcionando con batería" cuando la bomba se pone en marcha. |
| | **Duración de batería [Par14]** | ■ Modo de vida máxima batería: permite incrementar la duración de la batería. |
| | **Mostrar jeringa / nombre servicio [Par15]** | ■ Muestra marca y capacidad de jeringa o nombre de servicio. |
| | **Modo noche [Par18]**<br>! Modo manual tiene prioridad sobre modo automático. El modo noche será reactivado al programar el siguiente ciclo de noche. (Par 18) | ■ Luminosidad tenue de pantalla<br>■ Luminosidad tenue led verdes<br>■ Tono de teclas desactivado. |
| | | ■ Modo manual: Cambio manual de un modo a otro.<br>■ Modo automático: Cambio automático de un modo a otro según la programación horaria. |
| **Manteni-miento** | **Mantenimiento** | ■ Código: Por favor, contacte con nuestro servicio técnico. |

# 8. Drogas

## Introducción

■ La función "droga" hace que la infusión sea segura, incorporando los parámetros de la droga.

■ La biblioteca de fármacos puede crearse con nuestro sistema Vigilant® Drug'Lib que permite una administración del fármaco más segura. La biblioteca de drogas Vigilant® Drug'Lib, en particular, permite la concentración de droga, flujo por defecto, límites de flujo "fijos" (límites que no pueden excederse durante la infusión) y límites de flujo "suaves/duros" (límites que pueden excederse durante la infusión después de un mensaje de aviso de usuario) los modos de infusión permitidos (ml/h, V/T) y la instalación del parámetro de bolus a añadir.

## Puesta en marcha : Procedimientos de puesta en marcha 1 y 2, página 10.

## 3 - Droga no seleccionada




**No droga**

■ Seleccione "no hay droga"
■ Ok: Pulse <VALIDACIÓN>.
■ Continúe con el procedimiento estándar de puesta en marcha (p. 10)

## O Droga seleccionada




**Selección de droga**

■ Seleccione la droga.
■ Ok: Pulse <VALIDACIÓN> para confirmar la droga elegida.

## 4 - Purga (opcional)




■ Conecte la línea a la jeringa.
■ Compruebe que el paciente no está conectado.
■ Para iniciar la purga, pulse la tecla <PURGA> dos veces: una pulsación corta y una pulsación continua hasta que se eliminen todas las burbujas de aire de la línea.
■ Para detener la purga suelte la tecla <PURGA>.
■ Conecte el paciente.

**Nota:** durante la purga, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

## 5 - Selección de flujo/comienzo




■ Seleccione el flujo con las teclas de incremento.
■ Compruebe los parámetros de infusión (el nombre de la droga de la jeringa y los parámetros, flujo, etc…)
■ Pulse la tecla <VALIDACIÓN> para comenzar la infusión.

# Modos de infusión: Volumen/tiempo y Volumen Límite

La infusión con un nombre de droga y parámetros asociados puede ser también programada en Volumen/ Tiempo o modo Volumen Límite.

## Puesta en marcha : Procedimientos de puesta en marcha 1 y 2, página 10.

## 3 - Selección de droga




**Selección de droga**

■ Seleccione la droga.

■ Ok: Pulse <VALIDACIÓN> para confirmar la elección de droga.

## 4 - Purga (opcional)

■ Conecte la línea a la jeringa.

■ Compruebe que el paciente no esté conectado.

■ Para iniciar la purga, pulse la tecla <PURGA> dos veces: una pulsación corta y una pulsación continua hasta que se eliminen todas las burbujas de aire de la línea.

■ Para detener la purga suelte la tecla <PURGA>.

■ Conecte el paciente.

**Nota:** durante la purga, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

## 5 - Acceso a los modos V/T y VL




Pulse <MENU/EXIT> para acceder a las funciones.

■ Volumen/tiempo o Volumen Límite.

Ver "Menú seleccionable en modo opciones", página 17

■ **Enter:** Pulse <VALIDACIÓN> para acceder y modificar los parámetros de infusión.

■ **Ok:** Pulse <VALIDACIÓN> para confirmar los parámetros de infusión.

## 6 - Comienzo de infusión




■ Compruebe los parámetros de infusión (jeringa, nombre de droga y parámetros, flujo, etc…).

■ **Iniciar (start):** Pulse la tecla <VALIDACIÓN> para comenzar la infusión.

## Acceso a información en la biblioteca de drogas




**Biblioteca de drogas**

■ Pulse <MENU/EXIT> y seleccione el icono "Biblioteca de droga" para acceder a la información de la biblioteca de drogas: Nombre de la biblioteca de drogas, autor, y número de drogas.

■ Pulse <VALIDACIÓN> para acceder a la lista de drogas.

**Lista de drogas**

■ Seleccione la droga deseada utilizando las teclas del navegador.

## Acceso a información de drogas



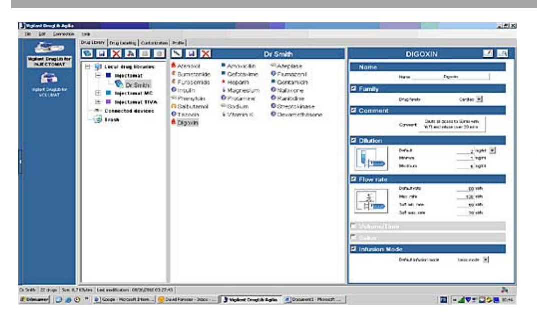

**Ojo**: Pulse <TECLA RÁPIDO DECREMENTO> para acceder a la información de drogas.

La información, que se puede visualizar, es:

■ El nombre de la droga y su concentración.

■ Los "comentarios de la droga" que pueden ser implementados utilizando la biblioteca de drogas Vigilant® Drug'Lib.

## Pantalla de ajuste de parámetros de la biblioteca de drogas Vigilant® Drug'Lib




■ Todos los parámetros individuales del fármaco y la configuración de las bibliotecas de fármacos pueden realizarse utilizando Vigilant Drug'Lib, el software para la reducción de los errores en las dosis de Fresenius Kabi.

■ Consulte la página 24 para más detalles sobre ajustes de parámetros.

## Pantalla y símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| Menú | **Acceso a la biblioteca de drogas** | ✚ | Acceso a la biblioteca de drogas. |
| Información de droga | **"OJO": Acceso a la información de droga** | 👁 | Acceso al nombre de la droga, concentración y comentarios de la droga que son modificables con la biblioteca de drogas Vigilant® Drug'Lib. |

## Características de seguridad y alertas

| | | | |
|---|---|---|---|
| Límite variable | **Límite de flujo que puede excederse después de un aviso y debe ser validado por el usuario.** | | |
| | **Sobrepasado, el límite duros superior** | ⬆ Flujo alto ⬆ | Mensaje de aviso: Límite duro más alto ha sido excedido. |
| | **Sobrepasado, el límite suave inferior** | ⬇ Flujo bajo ⬇ | El usuario debe confirmar que está autorizando sobrepasar el límite suave. |
| | **Validación de que los límites suaves/duros se han sobrepasado** | **AVISO** | Si se cambia una droga o su concentración, el volumen infundido y los parámetros V/T y VL son reiniciados. |
| Reinicio de los parámetros de Volumen Infundido V/T y VL | **Mensaje de aviso** | **AVISO**<br>Droga cambiada<br>BORRAR: VI y VL | Mensaje de aviso: Límite suave más bajo ha sido excedido. |

## Opciones de servicio

| Opción | Funciones | Tipo de función | |
|---|---|---|---|
| **Servicio** (código 0200) | **Biblioteca de drogas Vigilant® Drug'Lib [Par16]** | ■ Selección | Activación de las funciones de droga y parámetros. |
| | | ■ Almacenamiento | Memoriza la última droga utilizada cuando el dispositivo fue encendido. |
| | **Biblioteca de drogas [Par17]** | ■ La biblioteca se almacena en el dispositivo y se puede modifcar con Vigilant® Drug'Lib. | |

## Biblioteca de drogas

| Opción | Funciones | Tipo de opción |
|---|---|---|
| **Biblioteca de drogas cargada** | **La carga de una biblioteca es reconocida cuando se enciende el instrumento o se cambia la jeringa*** | ■ **Ok:** Pulse <VALIDACIÓN> para confirmar el cambio a una nueva biblioteca de drogas.<br>**(*) AVISO:** La biblioteca debe ser cambiada después de desconectar el dispositivo del paciente. |
| **Biblioteca de drogas Vigilant® Drug'lib** | **Parámetros de la biblioteca que son modificables con la biblioteca de drogas Vigilant® Drug'lib** | La biblioteca de fármacos debe crearse utilizando Vigilant Drug'Lib, la solución de seguridad de medicación intravenosa (IV) de Fresenius Kabi. Este software le permite ajustar la dilución, los modos de infusión predeterminados y autorizados, el flujo y los límites del bolo (en ml/h) y se pueden administrar hasta 50 fármacos |
| **Mensajes de error** | **Mensajes de error si los parámetros no están conformes con la droga o la biblioteca de drogas** | Estos mensajes no aparecerán durante el funcionamiento normal. Permiten al instrumento autocomprobar la coherencia entre los parámetros de la biblioteca de drogas Vigilant® Drug'lib y los parámetros de infusión del instrumento.<br>Por ejemplo: Si la biblioteca de drogas está ajustada a un límite de flujo de 1500 ml/h, que no es compatible con el valor de máxima prestación (1200 ml/h), el instrumento mostrará un mensaje de error. |

# 9. Revisión de usuario

Este protocolo permite una comprobación rápida del funcionamiento de la bomba.

| **Número de serie Injectomat® Agilia (S/N):** ______________________ | **Nombre:** ______________________<br>**Servicio:** ______________________<br>**Fecha:** ______________________ |
|---|---|

| Acciones | | SI ☒ NO ☐ |
|---|---|---|
| ❶ Comprueba el estado del dispositivo: Ausencia de marcas de impacto, ruidos de piezas sueltas (dar la vuelta al dispositivo), presencia de todas las etiquetas, su legibilidad y el cable de red. | | ☐ |
| ❷ Conecte el dispositivo a la red y pulse <ON>:<br>- Compruebe el buen funcionamiento de la pantalla y las luces indicadoras.<br>- Funcionamiento en red indicado por: | | ☐ |
| ❸ Abra el clamp de sujeción de la jeringa (no coloque la jeringa). | | ☐ |
| ❹ Coloque una jeringa de 50cc - clamp de sujeción y émbolo en posición de infusión.<br>Confirme la jeringa y seleccione un flujo de 0.1 ml/h.<br>- La infusión en marcha se indica, a través de, los símbolos de hombre o luna. | o | ☐ |
| ❺ Abra el clamp de sujeción de jeringa: Alarma de instalación de jeringa activada. | | ☐ |
| ❻ Cierre el clamp de sujeción de jeringa.<br>Desembrague y coloque el émbolo hacia atrás. Se activan las alarmas del mecanismo desenganchado y émbolo (ver diagramas). Coloque, de nuevo, el émbolo en posición de infusión. | | ☐ |
| ❼ Anote la posición del pistón/volumen en jeringa e inicie infusión de 5 ml de bolus: Compruebe que el pistón se ha movido a 5ml ±0.5ml. | BOLUS | ☐ |
| ❽ Desconecte de la red, el indicador de red se apaga.<br>El símbolo de batería indica el funcionamiento en batería. | | ☐ |
| **La funcionalidad del dispositivo es correcta si todos los controles están confirmados.** | | |
| **Firma** | **Prueba OK** | ☐ |

**Nota:** Si una o más pruebas no estuviesen en conformidad, póngase en contacto con el departamento apropiado, nuestro Servicio Posventa o nuestro Servicio de Atención al Cliente.

# 10. Características

## Rango de flujo

| | Jeringas (ml) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 50/60 | 30 | 20 | 10 | 5 | Flujo infusión:<br>Incremento flujo infusión: 0.1 m/h.<br>El valor indicado corresponde a la configuración inicial del dispositivo y puede ser cambiada.<br>Flujo de Bolus:<br>Incremento de flujo de Bolus: 50 ml/h |
| **Flujo de infusión (ml/h)** | **0.1 a 200** | **0.1 a 120** | **0.1 a 120** | **0.1 a 60** | **0.1 a 60** | |
| **Flujo de Bolus (ml/h)** | **50 a 1200** | **50 a 600** | **50 a 600** | **50 a 350** | **50 a 250** | |
| **Flujo de purga (ml/h)** | **1200** | **600** | **600** | **350** | **250** | |

## Volumen límite

| | Jeringas (ml) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 50/60 | 30 | 20 | 10 | 5 | Incrementos de 0.1 ml.<br>Flujo KVO (mantener vena abierta): De 0,1 ml/h a 5 ml/h, parar o flujo seleccionado (continuo) dependiendo de la configuración del dispositivo.<br>**Nota:** Si el flujo KVO excediera el flujo seleccionado, el dispositivo infunde con el flujo seleccionado. |
| **Volumen límite (ml)** | **De 0.1 a 999.9** | | | | | |

## Volumen/tiempo

Cálculo del flujo si ha programado volumen/tiempo: Flujo visualizado = volumen programado a infundir / duración de infusión programada, el flujo es visualizado con precisión de ±0.05 ml/h. El flujo real está calculado a ±0.00001 ml/h.

| | Jeringas (ml) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 50/60 | 30 | 20 | 10 | 5 | Incrementos de 0.1 ml.<br>Flujo KVO (mantener vena abierta): De 0,1 ml/h a 5 ml/h, parar o flujo seleccionado (continuo) dependiendo de la configuración del dispositivo.<br>**Nota:** Si el flujo KVO excediera al flujo seleccionado, el dispositivo infunde con el flujo seleccionado |
| **Volumen a infundir** | **De 0.1 a 99.9 (con incrementos de 0.1 ml)** | | | | | |
| **Duración de la infusión** | **De 0h01 a 96h00 (con incrementos de 0h01)** | | | | | |

## Lista de jeringas

Injectomat® Agilia ofrece un máximo de 50 jeringas de diferentes tipos, marcas y tamaños.

| Marca y tipo | Tamaño de jeringa (ml) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 50/60 | 30 | 20 | 10 | 5 |
| **BD PLASTIPAK** | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **BD PLASTIPAK WWD** | ■ | | ■ | | |
| **BD PERFUSION** | ■ | | | | |
| **BRAUN OMNIFIX** | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **BRAUN PERFUSOR** | ■ | | ■ | | |
| **FRESENIUS INJECTOMAT** | ■ | | | ■ | |
| **FRESENIUS MED. CARE** | | ■ | | | |
| **FRESENIUS P-SPRITZE** | ■ | | | | |
| **MONOJECT** | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **TERUMO** | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **FRESENIUS KABIFILL** | ■ | | | | |

Esta lista de jeringas es una indicación de los códigos de los productos más actuales. Para conocer la lista exacta del código de su producto, póngase en contacto con nuestro Departamento de ventas. Esta información puede comprobarse directamente en la opción Servicio [Par 6], página 19.
**PRECAUCIÓN**: ***Fresenius Kabi*** no se hace responsable de errores en el flujo debidos a modificaciones en las especificaciones de las jeringas por parte del fabricante.

## Precisión

| | | |
|---|---|---|
| **Precisión del flujo (*)** | ± 3 % | (*) con las jeringas seleccionables, según norma NF EN/IEC 60601-2-24. |
| **Precisión del dispositivo** | ± 1 % | |
| **Precisión de la jeringa** | ± 2 % | |
| **Precisión con una contrapresión de ±13.33 kPa** | ± 3% | |

## Pausa programable

| | | |
|---|---|---|
| **Pausa programable** | De 1 minuto a 24 h | Incremento: 1 minuto. |

## Control de la presión

(ver opciones de usuario: [Usuario 4])

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Modo variable** | Presión máxima | De 500 a 900 mmHg | Incrementos de 50 mmHg.<br>Define la máxima presión permitida durante la infusión. |
| | Límite | De 100 al máximo | - - - : El límite de presión se memoriza al desconectar el dispositivo. |
| **Modo 3 niveles** | Alta | De 250 a 900 mmHg | - - - : los límites de presión se memorizan (alta/media/baja) al desconectar el dispositivo. |
| | Media | De 150 a 700 mmHg | |
| | Baja | De 50 a 300 mmHg | |
| | Límite | Valores determinados de nivel bajo, medio, alto. | |
| **DPS "Sistema de Presión Dinámica"** | Incremento presión | Se anticipa a una oclusión durante la infusión. | |
| | Caída de presión | Una indicación de caída brusca de presión puede ser un aviso de desconexión. | |
| | Umbral de caída | De 100 a 500 mmHg | Umbral - - - : Desactivación del control de caída de presión. |
| | Umbral de subida: | De 100 a 200 mmHg | |
| | La precisión en la activación del umbral de presión es 75 mmHg o ±15 %.<br>**Nota:** 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa. | | |

# Tiempo de respuesta de la alarma de oclusión y volumen del bolo al liberar la oclusión

La precisión del dispositivo está unida a la jeringa utilizada. Los valores son indicativos para las jeringas utilizadas durante las pruebas y se muestran a modo de ejemplo.

Jeringas utilizadas: B-D Plastipak® Luer Lok®.

Sets de extensión utilizados: tipo Injectomat Line PVC 150.

**Nota:** No hay ningún dispositivo conectado de medición de la presión durante la medida de tiempo y volumen del bolo.

$\overline{m}$ = Media

σ = Desviación estándar

| Jeringa | Flujo | Umbral alarma de oclusión | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 50 mmHg | 500 mmHg | 900 mmHg | |
| **50 ml** | 1 ml/h | $\overline{m}$ = 18’<br>σ = 2’ | $\overline{m}$ = 1h10’<br>σ = 5’ | $\overline{m}$ = 1h40’<br>σ = 10’ | Los valores se calculan con 10 a 20 medidas. |
| | 5 ml/h | $\overline{m}$ = 2’40’’<br>σ = 40’’ | $\overline{m}$ = 12’<br>σ = 2’ | $\overline{m}$ = 20’<br>σ = 4’ | |
| | 20 ml/h | $\overline{m}$ = 35’’<br>σ = 12’’ | $\overline{m}$ = 2’40’’<br>σ = 20’’ | $\overline{m}$ = 4’30’’<br>σ = 40’’ | |
| **20 ml** | 1 ml/h | $\overline{m}$ = 9’<br>σ = 2’ | $\overline{m}$ = 25’<br>σ = 4’ | $\overline{m}$ = 40’<br>σ = 6’ | |
| | 5ml/h | $\overline{m}$ = 1’30’’<br>σ = 30’’ | $\overline{m}$ = 4’40’’<br>σ = 50’’ | $\overline{m}$ = 7’<br>σ = 1’ | |
| | 20 ml/h | $\overline{m}$ = 20’’<br>σ = 10’’ | $\overline{m}$ = 50’’<br>σ = 11’’ | $\overline{m}$ = 1’30’’<br>σ = 20’’ | |

| Jeringa | Flujo | Volumen de bolus al liberar la presión de oclusión | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 50 mmHg | 500 mmHg | 900 mmHg | |
| **50 ml** | 5 ml/h | $\overline{m}$ = 0,04 ml<br>σ = 0,025 ml | $\overline{m}$ = 0,1 ml<br>σ = 0,04 ml | $\overline{m}$ = 0,15 ml<br>σ = 0,05 ml | Los valores se calculan con 20 medidas tras completar la función automática del antibolo. |
| | 20 ml/h | $\overline{m}$ = 0,03 ml<br>σ = 0,018 ml | $\overline{m}$ = 0,11 ml<br>σ = 0,04 ml | $\overline{m}$ = 0,15 ml<br>σ = 0,07 ml | |
| **20 ml** | 5 ml/h | $\overline{m}$ = 0,05 ml<br>σ = 0,028 ml | $\overline{m}$ = 0,14 ml<br>σ = 0,07 ml | $\overline{m}$ = 0,25 ml<br>σ = 0,08 ml | |
| | 20 ml/h | $\overline{m}$ = 0,04 ml<br>σ = 0,017 ml | $\overline{m}$ = 0,12 ml<br>σ = 0,06 ml | $\overline{m}$ = 0,16 ml<br>σ = 0,07 ml | |

# 11. Características técnicas

## Alimentación

⚠ Utilice el cable de red suministrado con Injectomat® Agilia.

| | | |
|---|---|---|
| Alimentación de la red eléctrica | Suministro de red eléctrica: | 100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz con tierra funcional |
| | Consumo máximo: | 180 mA |
| | Consumo máximo potencia: | 15 VA |
| | Fusibles protección: | T2AH 250 V incluidos en fuente de alimentación. |
| Alimentación externa | 9 Voltios continuos ⎓ / Potencia > 15 Vatios.<br>Con accesorio específico de Fresenius Kabi a conector de 8 vías. | |

## Batería

⚠ Desconecte la batería antes de abrir el dispositivo. Evite cortocircuitos y temperaturas excesivas.
Los parámetros están almacenados en la memoria flash. Si la batería está totalmente descargada la fecha puede perderse, pero puede actualizarse por el usuario al conectar la bomba a la red.

| | |
|---|---|
| Características | 6 V 1.8 Ah - batería NiMH. |
| Peso | 140 g aprox. |
| Duración batería | Mínimo 10 h a un flujo de 5 ml/h. Mínimo 5 h a un flujo de 120 ml/h. |
| Recarga batería | Bomba desconectada: < 5 h. Bomba conectada: < 15 h. |

## Puerto de comunicaciones

El conector situado en la parte inferior trasera del dispositivo permite diferentes funciones usando los cables de comunicaciones, de red y llamada a enfermera.

| | |
|---|---|
| Llamada a enfermera | Salida de comando de llamada a enfermera. |
| Cable serie | Salida TTL |
| Alimentación externa | Entrada: 9 Vcc / 15 W |
| Salida de alimentación | 5 V / 150 mA para alimentar los accesorios de llamada a la enfermera o una conexión en serie. |

## Comunicación infrarroja

Injectomat® Agilia está equipada con una célula infrarroja situada en la parte trasera del dispositivo. Permite intercambiar información con el bastidor Agilia Link+.
La información puede ser transmitida mediante los cables de comunicación apropiados.

## Normativas

| | | |
|---|---|---|
| CE 0459 | Conforme a la Directiva Médica 93/42/CE. | **IP22** Protección contra salpicaduras de líquidos.<br>Protección contra fugas de corriente: Parte aplicable de tipo CF con protección contra la desfibrilación.<br>Protección contra descargas eléctricas: clase II.<br>Tierra funcional. |
| Seguridad de Equipos Electromédicos | Conforme a EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-2-24. | |
| CEM (Compatibilidad Electromagnética) | Conforme a EN/IEC 60601-1-2 y EN/IEC 60601-2-24. | |
| | La tierra funcional está directamente conectada al enchufe para la red eléctrica. Deesta manera se reducen las corrientes residuales que pueden afectar a dispositivospara ECG o EEG. | |

## Dimensiones - Peso

| | |
|---|---|
| Alto / Largo / Ancho | 135 x 345 x 170 mm |
| Peso | 2.1 kg aprox. |
| Tamaño de la pantalla | 70 x 35 mm |

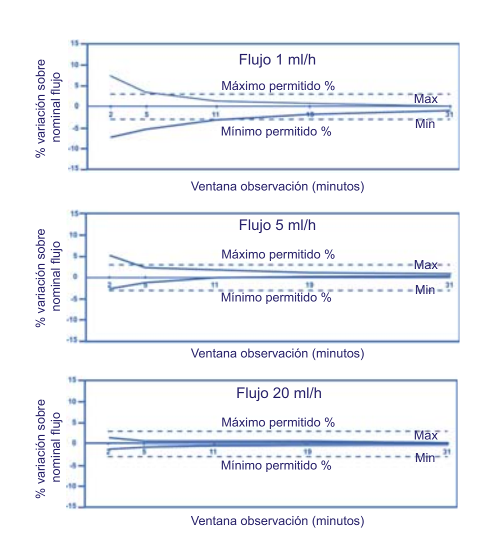
## Curvas de trompeta

Las curvas de trompeta muestran la evolución de la variación mínima y máxima de la combinación jeringa/ jeringa-bomba.

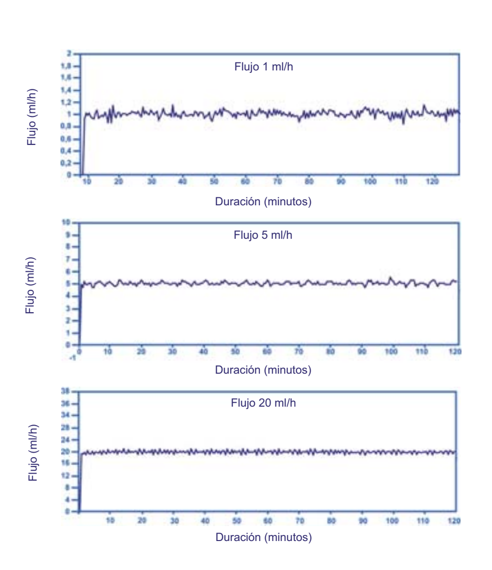
El protocolo utilizado para obtener estos resultados se describe en el EN 60 601-2-24. Para más información, por favor, consulte esta normativa.

Por lo tanto, este gráfico es representativo para las jeringas utilizadas durante las pruebas y es válido, únicamente, como indicativo del funcionamiento general de las bombas.

**Curvas de trompeta**




**Curvas nominales al comienzo y a tiempo real**




Jeringas utilizadas: B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

# 12. Guía y declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

Los siguientes consejos son válidos para bombas utilizadas fuera del MRI Guard Agilia.

Para usarlas en el Entorno MRI con el MRI Guard Agilia, véanse las instrucciones de uso del MRI Guard Agilia.

## Emisiones electromagnéticas - Tabla 201

Injectomat® Agilia está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.
El usuario de Injectomat® Agilia deberá asegurarse que está siendo utilizada en estos entornos.

| Prueba de emisiones | Conformidad obtenida por el dispositivo | Entorno electromagnético - Consejos |
|---|---|---|
| Emisiones RF<br>CISPR11 | Grupo 1 | Injectomat® Agilia utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF<br>CISPR11 | Clase B | Injectomat® Agilia está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico. |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje<br>Emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | No aplicable | |

# Inmunidad electromagnética - Tabla 202

Injectomat® Agilia stá diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.
El usuario de Injectomat® Agilia deberá asegurarse que está siendo utilizada en estos entornos

| Prueba de Inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 | Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo | Entornos electromagnéticos - Consejos |
|---|---|---|---|
| Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | Revestimientos del suelo excepto de madera, enlosados y hormigón, con un nivel de humedad relativa, por lo menos, del 30% permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales como: uso de material antiestático, descarga preliminar del usuario y uso de ropa antiestática. |
| Transitorios eléctricos rápidos transitorio / impulsos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV en líneas entrada/salida | ± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 V en líneas entrada/salida | La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario. |
| Sobre tensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario. |
| Nivel de voltaje, bajo, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de potencia IEC 61000-4-11 | < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 ciclo | < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 0,5 ciclo | La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario. Para interrupciones cortas y largas (< que la vida de batería) de la potencia de entrada, la batería interna proporciona la continuidad del servicio. |
| | 40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos | 40 % Ut (60 % caída Ut) para 5 ciclos | |
| | 70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos | 70 % Ut (30 % caída Ut) para 25 ciclos | |
| | < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s | < 5 % Ut (> 95 % caída Ut) para 5 s | |
| Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 400 A / m | 400 A / m | Si es necesario, la intensidad del campo magnético deberá ser medida en cada instalación para asegurarse que es menor del nivel permitido por normativa. Si el nivel del campo magnético medido en la ubicación donde es utilizada Injectomat® Agilia excede al valor aplicable de conformidad, Injectomat® Agilia deberá observarse para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o recolocar Injectomat® Agilia o instalar blindajes magnéticos. |
| **Nota:** Ut es el voltaje c.a. de red antes de aplicar el nivel de prueba | | | |

# Inmunidad electromagnética - Tabla 204

Injectomat® Agilia está destinada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.
El usuario de Injectomat® Agilia deberá asegurarse de que está siendo utilizada en estos entornos.

| Prueba de Inmunidad | IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-24<br>Nivel de prueba | Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo | Entornos electromagnéticos - Consejos |
|---|---|---|---|
| RF Conducida<br>IEC 61000-4-6<br>RF Radiada<br>IEC 61000-4-3 | 10 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>10 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 10 Vrms<br><br>10 V/m | Los equipos de RF de comunicaciones portátiles o móviles no deberán utilizarse cerca de ninguna parte de Injectomat® Agilia, incluidos cables, colocarlos a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.<br><br>Distancia de separación recomendada:<br>D = 0,35 √ P, para una frecuencia de 150 KHz a 80 MHz<br>D = 0,35 √ P, para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz<br>D = 0,7 √ P, para una frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz<br>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Campos de fuerza de transmisores de RF, como los determinados por una fuente electromagnética local (a), deberán ser menores que los niveles de conformidad (b).<br>Pueden existir interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo: |

**Note 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

**Note 2:** Estos consejos pueden ser no aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por absorción y reflexión entre estructuras, objetos y personas.

(a) Los campos de fuerza desde transmisores fijos, tales como estaciones bases de radio (celular/sin-hilos) teléfonos y radios móviles de tierra, emisoras de radio aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse, teóricamente, con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, deberá efectuar un análisis electromagnético en el punto de generación. Si el campo de fuerza medido en la ubicación donde va a ser utilizada Injectomat® Agilia excede el nivel de conformidad RF arriba indicado, deberá observarse Injectomat® Agilia para verificar su normal operación. Si se observan comportamientos anormales de operación, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o recolocar Injectomat® Agilia o instalar blindajes magnéticos.

(b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 10 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles e Injectomat® Agilia - Tabla 206

Injectomat® Agilia está destinada para su uso en entornos electromagnéticos, en los cuales, las interferencias de RF radiadas están controladas. El usuario de Injectomat® Agilia puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles e Injectomat® Agilia como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz d = 0,35 √ P | 80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √ P | 800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √ P |
| 0,01 | 0,04 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,3 | 0,3 | 0,7 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7 |

Para transmisores con potencia máxima de salida arriba no especificados, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación en función de la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Note 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

**Note 2:** Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética varía por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El uso de accesorios y cables, otros distintos a los especificados, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debería usarse junto a otro equipo y si este uso adyacente es necesario, el dispositivo deberá observarse para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que será utilizado (bomba con un cable de alimentación eléctrica, un cable RS232).

# 13. Limpieza y condiciones de uso

## Limpieza y desinfección

■ Injectomat® Agilia forma parte del entorno cercano al paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar con frecuencia las superficies externas del aparato y, especialmente, antes de conectar a un nuevo paciente y antes de cualquier operación de mantenimiento para proteger al paciente y al personal del centro.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente-desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.
7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. No aclare, deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valide el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

■ No coloque en AUTOCLAVE, ni SUMERJA el aparato. Evite la entrada de líquidos en la carcasa del aparato.

■ **No utilice productos a base de:** tricloroetileno-dicloro de etileno-amoniaco-cloruro de amoniaco-hidrocarburos clorados y aromáticos-dicloruro de etileno-cloruro de metileno-cetonas. Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

■ Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES A BASE DE ALCOHOL (20-40% de alcohol), debido a que provocan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no representan una acción limpiadora suficiente antes de cualquier desinfección. Se pueden utilizar desinfectantes en PULVERIZADOR desde una distancia de 30 cm con respecto al aparato, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

■ Para más información, por favor, póngase en contacto con el departamento competente de su centro para la manipulación y uso de productos de limpieza y desinfección más apropiados.

## Almacenamiento

El almacenamiento del aparato debe ser en un lugar seco y templado. En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda desconectar la batería mediante su puerta de acceso situada debajo del aparato. Dicha operación será realizada por un técnico cualificado.

■ **Condiciones de almacenamiento y transporte**

Temperatura: - 10°C a +60°C.
Presión : 500 hPa a 1060 hPa.
Humedad : 10% a 90%, sin condensación.

■ **Condiciones de uso**

Temperatura: 5°C a 40°C.
Presión : 700 hPa a 1060 hPa.
Humedad : 20% a 90%, sin condensación.

## Uso de la batería interna

Con este dispositivo viene incorporada una batería NiMH. Cuando el dispositivo es desconectado del interruptor principal, automáticamente, cambia a modo batería.

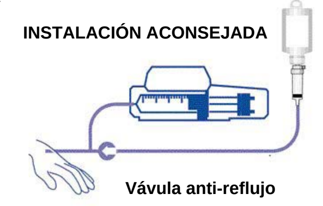
Antes de comenzar por primera vez, cargue la batería durante aproximadamente 5 horas conectando el cable de corriente alterna y sin utilizar el dispositivo.

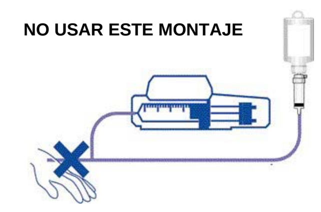
La máxima duración de la batería se alcanza después de varios ciclos de cargas/descargas.

En caso de un funcionamiento a red frecuente, la duración de la batería puede disminuir. Para evitar este riesgo, es recomendable utilizar el dispositivo en modo batería, aproximadamente cada 4 semanas, hasta que aparezca la señal de PRE ALARMA DE BATERÍA.

# Recomendaciones

- ***Fresenius Kabi*** no será responsable de ningún daño o reclamación médica o de otra índole, de cualquier naturaleza, tanto directa como por consecuencia del uso incorrecto de este aparato.
- Utilice sólo jeringas de tres cuerpos de la lista preprogramada en el dispositivo, de otra manera la precisión y nivel de funcionamiento no pueden ser garantizados. Utilice sólo extensiones de catéter estériles que puedan resistir presiones hasta 2000 HPa. Utilice jeringas de acuerdo a las normativas internacionales evitando la entrada de aire en la jeringa. El uso de una jeringa, no correspondiente a la seleccionada en el dispositivo, implica que no pueden ser garantizados los niveles de precisión.
- El uso de alargaderas o jeringas sin rosca puede causar fugas, si las infusiones se realizan con altos flujos y/o altas presiones. La línea de infusión debe establecerse de acuerdo con los estándares de procedimientos operatorios y de buena práctica médica. ***Fresenius Kabi*** recomienda el uso de líneas de infusión tipo Luer Lok. Para prevenir contaminación o pinchazos deberá seguir las precauciones estándar cuando elimine el desechable (ej.: jeringas, líneas de extensión, agujas, etc.).
- Mientras esté en uso, pueden ocurrir variaciones negativas de presión en la jeringa, debido a la relativa altura del aparato respecto al lugar de la inyección o por la combinación de aparatos de infusión como bombas de sangre, clamps alternativos, etc.
- Una alta depresión puede crear sifón en la jeringa. En esta situación, debe comprobar la integridad de la jeringa utilizada (posible fuga) y si fuera necesario insertar válvulas anti-sifón.
- Las variaciones de presión pueden generar flujo discontinuo, principalmente, a flujos bajos, dependiendo de las características del sistema de infusión como fuerza de fricción, adherencia, características de jeringas y reacciones mecánicas. Las válvulas anti-sifón también eliminarán cualquier riesgo de libre flujo durante el cambio de jeringa. Una fuga de aire en una jeringa con una línea sin válvula anti-sifón puede generar una administración de flujo incontrolado.
- La utilización de aparatos de infusión de presión positiva que puedan generar presiones de retorno superiores a 2000 Hpa podría dañar los desechables y el aparato de infusión.
- ***Fresenius Kabi*** recomienda el uso de válvulas antirretorno o dispositivos de infusión de presión positiva para infusiones multi-línea.
- Si no hay una válvula antirretorno en una línea de infusión de gravedad durante una infusión multi-línea, no se detectarán oclusiones en el lado del paciente y puede resultar en una acumulación de droga infundida en la línea de gravedad que podría ser, posteriormente, infundida de forma descontrolada al liberar la oclusión.
- Coloque la conexión entre la línea por gravedad y la línea de la jeringa tan cerca de la entrada del catéter como sea posible para minimizar el espacio muerto y, por consiguiente, el impacto de cualquier cambio en el flujo de la línea de alimentación.
- Cuando el aparato se coloca por encima del nivel de la inyección, por favor, compruebe que la jeringa esté bien segura y sólo manipularla cuando la alargadera esté pinzada o desconectada del paciente.
- Para garantizar todas las opciones de seguridad, la bomba debe permanecer siempre encendida cuando esté conectada al paciente. Cuando la bomba no se utilice en algún momento, utilice la función Pausa.




- La bomba sólo debe conectarse a la red eléctrica con el cable de suministrado por el fabricante. Compruebe que la tensión de la red eléctrica se corresponde con el valor indicado en la etiqueta que hay en la parte inferior del dispositivo. No supere el voltaje permitido en ninguna de las diferentes conexiones externas.
- La bomba deberá usarse sólo con los accesorios que aparecen enumerados en la página 40.

# 14. Servicio

## Condiciones de garantía

***Fresenius Kabi*** garantiza este producto contra cualquier defecto en los materiales y su fabricación (a excepción de baterías y accesorios) **durante un periodo definido por las condiciones de venta acordadas**.

La garantía no cubre la actualización de los parámetros de jeringa que se puede realizar con el software de mantenimiento Partner Agilia.

Para que el Servicio Postventa o agente autorizado por ***Fresenius Kabi*** aplique la garantía a materiales y mano de obra, se deberán respetar las siguientes condiciones:

- El aparato debe haber sido utilizado en condiciones normales, tal y como se indica en este Manual de Uso.
- El aparato no debe haber sufrido deterioros debido al almacenaje, mantenimiento o manipulación incorrecta.
- La batería interna del dispositivo no deberá haber sido reemplazada por otra distinta a la especificada por el fabricante.
- El aparato no debe haber sido adaptado o arreglado por personas no cualificadas.
- El número de identificación (N/S) del aparato no podrá haber sido alterado, cambiado o borrado.
- Si estas condiciones no son respetadas, ***Fresenius Kabi*** elaborará un presupuesto de reparación que abarcará piezas y mano de obra.
- Para cualquier devolución y/o arreglo del aparato, rogamos contacten con nuestro Servicio Técnico.

## Control de calidad

Bajo petición del hospital, puede realizarse un control de funcionamiento del dispositivo cada 12 meses.

Un control regular (no incluido en la garantía) consiste en varias inspecciones listadas en el Manual Técnico. Estas inspecciones deben realizarlas técnicos especializados y no están cubiertas en ningún contrato o acuerdo por parte de ***Fresenius Kabi***.

## Mantenimiento preventivo

Para asegurar un correcto funcionamiento del aparato, se recomienda efectuar un mantenimiento preventivo cada 3 años. Esto incluye el cambio de la batería y deberá ser ejecutado por un técnico cualificado con la ayuda del manual técnico.

Si el dispositivo se cae o no funciona correctamente, deberá informar al técnico cualificado de su centro o a nuestro Servicio de Asistencia Postventa. En cualquiera de estos casos, el dispositivo no deberá utilizarse.

**Atención:** De no respetarse estos procedimientos de mantenimiento podría dañar el aparato y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Las inspecciones internas del dispositivo exigen el respeto de procedimientos específicos para prevenir daños a la bomba o al usuario.

## Servicio

Para más información referente al uso o servicio técnico del dispositivo, por favor, contacte con nuestro Servicio de Asistencia Postventa o nuestro Servicio de Atención al Cliente.

Si el dispositivo se envía a nuestro Servicio de Asistencia Postventa, deberá limpiarlo, desinfectarlo y embalarlo con cuidado, si es posible, en su embalaje original, antes de enviarlo.

***Fresenius Kabi*** no se hace responsable de la pérdida o daños del aparato durante el transporte a nuestro Servicio de Asistencia Postventa.

 Reciclado de baterías obsoletas y dispositivos:

Antes de eliminarla, quite la batería del dispositivo. Las baterías y los dispositivos con esta etiqueta no se deben tirar con los residuos generales. Se deben recoger separadamente y tirar de acuerdo con las normas locales. Para más información relacionada con la norma sobre el proceso de residuos, póngase en contacto con su Fresenius Kabi local.



# Bastidor de datos, Accesorios y Herramientas de Mantenimiento

Injectomat® Agilia es compatible con la gama de accesorios Agilia.

Para más información, póngase en contacto con nuestro Departamento Comercial.

| | | Referencia |
|---|---|---|
| Duo Agilia | Accesorio de 2 vías para centralización de suministro de alimentación | 073495 |
| Cable "Y" Duo Agilia | Cable de 2 vías para centralización de alimentación DC/DC | 073497 |
| Llamada a enfermera Agilia | Cable llamada enfermera (4000 V aislado) | (Z)073496 |
| Link 4 Agilia | Bastidor 4 ranuras para centralización de alimentación | (Z)0740XX |
| Link 6 Agilia | Bastidor 6 ranuras para centralización de alimentación | (Z)0760XX |
| Link 8 Agilia | Bastidor 8 ranuras para centralización de alimentación | (Z)0780XX |
| Link 4 + Agilia | Bastidor 4 ranuras para centralización de alimentación y capacidad de comunicación | (Z)0745XX |
| Link 6 + Agilia | Bastidor 6 ranuras para centralización de alimentación y capacidad de comunicación | (Z)0765XX |
| Link 8 + Agilia | Bastidor 8 ranuras para centralización de alimentación y capacidad de comunicación | (Z)0785XX |
| Dispositivo MRI Guard Agilia | Dispositivo portátil que puede alojar hasta 4 bombas Agilia en el Entorno MRI | (Z)0749XX |
| Agilia Holder para ambulancias (Agilia Holder Ambulance) | Fijado a la cámara de goteo para uso en modo Sólo flujo y para detección de botella vacía. | (Z)073290 |
| Soporte IV con ruedas para bomba de infusión. | Puede soportar y fijar 1 o 2 bombas Agilia | (Z)073150 |
| Soporte móvil Orchestra® | Puede soportar y fijar hasta 6 bombas Agilia montadas individualmente o en Link 4 Agilia o Link 6 Agilia | (Z)073160 |

## Gestión de datos

| | | |
|---|---|---|
| Cable RS 232 para Agilia | Cable de comunicación para conexión RS 232 (4000 V aislado) | 073493 |
| Cable USB para Agilia | Cable de comunicación para conexión USB (4000 V aislado) | 073491 |
| Cable Vigilant WIFI para Agilia | Cable de comunicación para WIFI (4000 V aislado) | 073492 |

## Herramientas y CD de Mantenimiento

| | | |
|---|---|---|
| Partner Agilia | CD de Mantenimiento | 067037 |
| Kit de mantenimiento Agilia | Caja de herramientas para mantenimiento | 178950 |

## Vigilant®, la solución de seguridad de medicación IV

| | | |
|---|---|---|
| Vigilant® Drug ‘Lib para Agilia | Software para la administración de drogas | 073473 |

Fecha de revisión: Abril de 2014.



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France
www.fresenius-kabi.com

CE 0459

2311-6_nu_injectomat_agilia_ES



